

Instructions for Use (제품설명서/첨부문서)

작성일월 : 2024-11

사용목적

1. 본 제품은 두개골의 결합 부위에 성형판을 고정하는 스크류이다.
2. Universal Neuro System은 Low-Profile Plate 및 Screw로 구성되어 있으며, 비내력(non load bearing) 부위의 머리 뼈절골술(Craniotomy), 두개안면(Craniofacial) 파손의 고정 및 안정을 제공 그리고 재건에 사용된다.

사용방법 및 조작방법

가. 사용 전 준비사항

- 일회용 장치는 재사용할 수 없으며 한 번 사용한 후 다시 사용하도록 설계된 제품이 아닙니다. 반복적으로 사용, 세척 및 재소독하면 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 변해 디자인 및/또는 재질에 이상이 생겨 안전성 및 성능이 저하되거나 관련 사양에 맞지 않게 될 수 있습니다.
- 공용 임플란트, 기기 및 부속품은 함께 사용하도록 설계 및 제작되었습니다. Stryker 제품을 다른 제조업체의 제품과 같이 사용하면 재질의 오염, 기구와 임플란트 간의 부정합 등 상당한 위험이 발생하므로 환자, 사용자 또는 제3자에게 큰 위험을 초래할 수 있습니다.

나. 조작방법

- Screw-blade 경계면의 강화를 위해 Stryker는 Universal Neuro II 및 III 시스템 각각에 대해 특별히 설계된 screw 날을 제공합니다. 각 시스템의 screw 및 screw 드라이버는 서로 교체할 수 없습니다. 청록색은 Universal Neuro II 시스템 안에서 사용할 수 있다는 표시이고 짙은 파란 색은 Universal Neuro III 시스템 안에서 사용할 수 있다는 표시입니다.
- Universal Neuro II 및 III 시스템의 모든 플레이트는 모든 screw와 완전히 호환됩니다. screw를 제대로 삽입하기 위해 Universal Neuro III 스크류 드라이버 핸들을 사용하는 것이 좋습니다.
- 셀프 태핑 screw를 배치하려면 미리 뚫어 놓은 구멍이 있어야 합니다. 알맞은 작업 길이의 청록색 또는 짙은 파란색 띠가 있는 드릴 비트를 선택해야 합니다.
- screw의 지름과 길이는 screw 디스크 또는 모듈 충전재의 나사 눈금으로 비교할 수 있습니다. 이 눈금은 모든 Universal Neuro III screw에 맞게 특별히 제작되었습니다.
- screw가 멸균되어 있는 경우 눈금을 사용하기 전에 screw 디스크와 모듈의 멸균 여부를 확인하십시오.
- 골밀도가 높은 경우 과도한 축력과 회전을 방지하기 위해 짧은 screw(4mm 이하)를 사용하는 것이 더 적합합니다.
- Screw에 날을 끼울 때 screw 드라이버와 screw 헤드 연결부를 반드시 수직 방향으로 정확히 맞추어 축으로 압력이 가해지도록 해야 합니다. 그렇지 않으면 사용 중 임플란트 또는 screw 드라이버 날에 기계적 손상이 발생하거나 screw가 분실될 위험이 높아집니다.
- 셀프 드릴링 screw를 뼈에 삽입하는 것이 어려우므로, 파일럿 홀을 먼저 만들어 삽입을 용이하게 해야 합니다.
- Screw를 드릴링하거나 삽입할 때 시술 부위의 뼈를 벗어나 관통하지 않도록 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- Screw 삽입의 마지막 단계에서 평판에 닿는 screw 헤드 밀면의 저항이 급격히 올라가는 것을 알 수 있습니다. Screw, screw 드라이버 또는 뼈의 구멍에 대한 기계적인 손상을 줄이려면 세심하게 주의를 기울여 screw를 죄어야 합니다.
- Screw를 plate의 screw 헤드 홈에 끝까지 끼워야 제 기능을 발휘할 수 있습니다.
- Screw를 과도하게 조이면 티타늄 파편이 떨어질 수 있으며, 이 경우 파편을 반드시 제거해야 합니다. 또한 screw 홀이 분리될 수 있습니다. screw 홀이 분리된 경우 emergency screw를 사용해야 합니다.
- emergency screw는 셀프 드릴링 screw 또는 셀프 태핑 screw가 뼈에서 분리되는 경우 사용하는 셀프 태핑 screw입니다. 셀프 드릴링 screw가 분리된 후에는 emergency screw를 바로 사용할 수 있습니다. 셀프 드릴링 screw가 분리된 후에는 emergency screw를 제대로 고정하고 이후의 screw 분리 가능성을 방지하기 위해 시험용 홀을 뚫어야 합니다.
- Screw가 완전히 고정되면 screw 드라이버 핸들을 좌우로 살짝 흔들어서 screw에서 날을 분리합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척

- 기기에 화학 세제를 사용할 경우 제조업체에서 제공한 사용 지침 및 권장 사항을 준수해야 합니다.
- 소독된 것으로 명시되지 않은 한 처음 사용하는 제품은 최초 소독 전에 주의를 기울여 세척해야 합니다.
- 교육을 받은 담당자는 최초 소독 작업을 실시하기 전에 유지 보수 및 기계적 검사와 병행하여 세척 작업을 수행해야 합니다.
- 기계 세척 및 수동 세척 방법을 모두 사용할 수 있습니다. 가능하면 세척기를 사용하여 오염된 장치 및 세정제와 장기간 접촉하지 않도록 해야 합니다.
- 오염된 임플란트는 적절하게 폐기해야 합니다.
- 임플란트는 다음의 세척 지침에 따라 세척해야 합니다.

<51-XXXXX 시리즈만 해당>

2. 세척 및 행금제 준비

- 기기를 서로 닿지 않게 놓으십시오. 세척 중에 기기가 움직여 손상될 수 있으며 포개진 부분이 세척되지 않을 수 있습니다. 함

께 제공된 임플란트 모듈 내에서 모든 임플란트를 세척하는 것이 좋습니다. 세척기에 과부하가 발생하지 않도록 하십시오.

- 제조업체의 사용 지침에 따라 알맞은 분량의 세척제 및 헹굼제를 세척기에 넣어야 합니다. Stryker는 중성 세정제와 소독제만을 사용할 것을 권장합니다.

3. 수동 초벌 세척 과정(해당되는 경우)

- 초벌 세척을 할 경우 알맞은 세정제, 솔 또는 수세미를 사용해야 합니다. 의료 기기를 완전히 세척합니다. 특히 거친 표면 및 솔질을 잘 할 수 없어 오염 물질이 있을 수 있는 부분을 주의하여 세척합니다. 수동 초벌 세척 시 온도는 50°C(122°F)를 넘지 않아야 합니다.

4. 자동 세척 과정 EN ISO 15883에 따라 다음 단계를 준수해야 합니다.

- 올바르게 설치 및 승인되고, 정기적으로 유지 관리 및 테스트되며, 기본적인 효과가 입증된 살균 세척 장치
- 공인 열 소독 프로그램(A0값 > 3000 또는 구형 기기의 경우 90°C(194°F)에서 최소 5분 사용. 화학 소독 프로그램은 임플란트에 소독제 잔여물이 남을 염려가 있으므로 권장하지 않음) 및 활성 건조 프로그램을 위한 충분한 헹굼 단계와 여과된 공기(헹굼제 사용은 잔여물이 남을 염려가 있으므로 권장하지 않음)
- 최종 헹굼/소독 시 신선하게 준비된 정제수/고도정제수만 사용

5. 건조 과정

- 세척 절차가 모두 끝나면 임플란트 모듈을 꺼냅니다.
- 세척 과정에 건조 절차가 포함되어 있지 않은 경우 임플란트를 110°C(230°F) 이하의 오븐에 넣어 완전히 건조시킵니다.

6. 멸균

- 멸균 시 제조업체에서 제공한 사용 지침을 준수해야 합니다.
- 멸균실, 포장 방법 및 부하 배치에 따라 달라질 수 있는 부분에 대해 Stryker의 권장 사항을 따르지 않는 경우 적절한 소독 방법을 사용하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 멸균되지 않은 모든 제품은 고압 멸균기를 사용한 증기 멸균으로 살균합니다. 멸균을 실시하는 경우 아래 도표에 제시된 기준을 적용할 수 있습니다.
- ISO 17665-1에 따른 습열멸균법

주기 유형	사전 진공(3회)	사전 진공(3회) (주의 1 참조)	고압 증기 멸균	즉시 사용(급속 고압 증기)멸균 ("주의 2" 참조)
멸균기 종류	진공 멸균기	진공 멸균기	고압 진공 멸균기	고압 진공 멸균기
포장	범용 멸균 용기로 이중 포장			범용 멸균 용기로 포장 안함
온도	132°C	132°C	132°C	132°C
최소 노출 시간	4분	3분	34분	10분
최소 건조 시간	45분	45분	45분	즉시 사용 ("주의2" 참조)

용기는 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR 이중 포장 방식을 사용하여 밀봉합니다. 상기 도표는 중간 선반이 있는 멸균실에서 하나의 시스템을 멸균하는 경우에 대해 그 유효성이 검증되었습니다.

- 주의 1: 사전 진공식 주기(134°C에서 3분)는 FDA 제출 승인이 필요한 시장 및 미국 내에서는 사용되지 않습니다.
- 주의 2: "즉시 사용 (급속) 멸균 공정"은 미국에서만 사용이 허용됩니다. 즉시 사용 멸균은 임플란트에 사용해서는 안 됩니다(문서에 명시된 emergency 상황에서 사용 가능한 옵션이 없을 경우는 제외). CDC에 따르면, 즉시 사용 멸균1과 관련하여 감염 위험 증가 등 몇 가지 부작용이 발생했습니다. 처리된 물품은 무균 기법을 사용하여 즉시 이동해야 합니다. 미생물 오염 정도를 낮추고 총 오염 물질을 제거하는 일은 물품을 어떤 방식으로든 멸균 상태로 준비하기 위한 필수 단계입니다. 멸균 후에는 사용 전에 상온에서 해당 제품을 식혀 두십시오(1CDC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities(의료 시설의 소독 및 멸균 지침, 2008).
- 참고: 멸균 온도 최고 137°C까지는 기구/임플란트 무결성에 아무런 영향이 없습니다.

7. 반품

- 해당 기기를 지역의 Stryker 유통 센터로 반품해 주십시오. 모든 제품은 반품 시 RMA(반품 제품 인증) 번호를 받아야 합니다. 이 번호는 대리점을 통해 받을 수 있습니다. 개봉한 제품은 반품하여 신용 보증을 받을 수 없습니다.

8. 보증

- 외과 시술에서의 의료 장치의 사용 적합성은 해당 의료 기관에서 결정합니다. Stryker는 어떠한 종류의 부수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 미국 연방 법률에 따라 본 기기는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다. 본 설명서에 설명된 특정 제품 관련 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.

<56-XXXXX 시리즈만 해당>

주의: Stryker 모듈은 의료기기를 소독, 이동 및 보관하는 데 사용할 수 있습니다. 이 모듈은 오염된 기구 및 보관 부품을 세척 및 소독하기 위해 설계된 제품이 아닙니다. 오염이 발생한 경우 멸균을 위해 부품을 재조립하기 전에 보관 부품/기구를 별도로 세척하십시오.

2. 세척 및 행균제 준비

- 제조업체 정보 및/또는 물리적 테스트에 의거하여 사용할 세정제/소독제의 적합성을 확인해야 합니다.
- 세척/소독할 때는 담가 놓는 시간과 세제 농도에 관해 세정제 및/또는 소독제 제조업체에서 제공한 적응증, 지침 및 경고를 준수해야 합니다. 세척 시에는 금속/플라스틱으로 만들어진 의료 기기의 세척 및/또는 소독용으로 제조된 세제만 사용해야 합니다.
- 수동 세척은 Cidezyme 용액(Johnson & Johnson)을 사용하는 경우에 대해 그 유효성이 검증되었습니다. 수동 소독 과정은 Cidex OPA(Johnson & Johnson) 를 사용하는 경우에 대해 그 유효성이 검증되었습니다. 자동 세척 과정은 neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)를 사용하는 경우에 대해 그 유효성이 검증되었습니다.
- Stryker에서는 행균 목적으로 신선하게 준비된 정제수/고도정제수 또는 멸균정제수만 사용할 것을 권장합니다.

3. 수동 세척 과정

참고: 세척 과정에는 매번 신선한 세척액을 사용하십시오.

- 보관 용기와 보관 부품에서 임플란트를 꺼냅니다.
- 부드러운 솔로 불순물을 제거합니다.
- 임플란트를 초음파 장치에 넣고 15분간 돌립니다.
- 초음파 세척기에서 임플란트를 꺼냅니다.
- 주사기를 사용하여 임플란트의 구멍을 30ml 세척액으로 3회 행귀냅니다.
- 이온을 제거한 멸균수로 1분간 임플란트를 행귀줍니다.
- 수동 세척을 끝낸 후 임플란트를 눈으로 확인하여 필요한 경우 전체 수동 세척 과정을 다시 수행합니다.

4. 수동 소독 과정

참고: 소독 과정에는 매번 신선한 소독액을 사용하십시오.

- 보관 용기와 보관 부품에서 임플란트를 꺼냅니다. 임플란트를 소독액에 12분간 담가둡니다.
- 소독액에서 임플란트를 꺼냅니다.
- 주사기를 사용하여 임플란트의 구멍을 30ml 소독액으로 3회 행귀냅니다.
- 이온을 제거한 멸균수로 1분간 임플란트를 행귀줍니다.
- 수동 소독을 끝낸 후 임플란트를 눈으로 확인하여 필요한 경우 전체 수동 소독 과정을 다시 수행합니다.

5. 자동 세척/소독 과정

참고: 올바르게 설치 및 승인되고, 정기적으로 유지 관리 및 테스트되며, 기본적인 효과가 입증된 살균 세척 장치를 사용하십시오.

참고: 적극적인 건조 프로그램을 위해 충분한 행균 단계(행균 보조제의 사용은 권장되지 않음. 보조제 잔류 위험 있음) 및 여과된 공기가 지원되는 공인 열 소독 프로그램(A0 값 > 3000 또는 구형 기기의 경우 90°C에서 최소 5분 사용. 화학 소독 프로그램은 권장되지 않음(임플란트에 소독제 잔류 위험 있음))을 사용합니다.

- 보관 용기와 보관 부품에서 임플란트를 꺼냅니다.
- 임플란트를 바구니나 그와 비슷한 장치에 넣어 임플란트와 세척액이 충분히 닿게 합니다.
- 임플란트를 살균 세척 장치에 넣고 프로그램을 시작합니다.
- 살균 세척 장치에서 임플란트를 꺼냅니다.

6. 건조 과정

- 세척 과정에 건조 절차가 포함되어 있지 않은 경우 임플란트를 110°C (230°F) 이하의 오븐에 넣어 완전히 건조시킵니다.

7. 멸균:

- 비멸균이라고 표시되어 있을 경우 제품을 사용하기 전에 이 문서에서 설명한 지침에 따라 세척 및 멸균해야 합니다.
- 멸균 시 반드시 제조업체에서 제공한 사용 지침을 준수해야 합니다.
- 모든 멸균 과정과 파라미터는 Selectomat HP 666-1 HR(MMM) 소독기로 검증된 것입니다.
- 임플란트를 전용 Stryker Universal Neuro III 모듈 안에 넣고 멸균합니다. 충전재에 표시된 카탈로그 번호에 따라 임플란트를 전용 충전재 포켓에 넣으십시오.
- 주의¹: 미국과 FDA 제출 승인이 필요한 시장에서는 사전 진공 주기(3분간 134°C) 를 사용해서는 안 됩니다.^{(† CDC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. (보건 의료 시설 내 소독 및 멸균 지침, 2008))}
- ISO 17665-1에 따른 습열멸균법 멸균을 실시하는 경우 아래 언급된 방법을 사용하여 다음 기준이 검증되었습니다.

파라미터	전세계에서 유효한 방법	미국 외 모든 시장에서 유효한 방법
주기 유형	사전 진공(3회)	사전 진공(3회)(주의 ¹ 참조)

멸균기 종류	진공 보조 멸균기	진공 보조 멸균기
Universal 멸균 용기로 포장	포장	
멸균 온도	132°C, 272°F	134°C, 272°F
최소 멸균 노출 시간	4분	3분
최소 건조 시간	45분	45분
최소 건조 온도	125°C, 257°F	125°C, 257°F

용기는 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR 이중 포장 방식을 사용하여 밀봉합니다. 주기는 중간 선반이 있는 소독실에서 하나의 시스템을 소독하는 경우에 대해 그 유효성이 검증되었습니다. 적절한 방법으로 멸균하는 것은 사용자의 책임입니다. 위에 언급된 멸균 과정과 다른 모든 국내 표준을 준수해야 하며 시술자는 이를 확인해야 합니다. 참고: 멸균 온도 최고 137°C (279°F)까지는 기구/임플란트 무결성에 아무런 영향이 없습니다.

사용 시 주의사항

가. 금기증

- 비환원성 불안정 골절에서 plate 사용
- 진행성 국소 감염 환자
- 금속 알레르기가 있거나 이물에 예민한 환자
- 심리적 또는 신경정신과적인 문제가 있어 수술 후의 주의 사항을 제대로 준수하지 못하거나 준수할 의지가 없는 비협조적 환자
- 혈액 공급 부족이나 골 결손이 심한 환자
- 나사가 경질막과 닿는 경우
- 발달하는 부비동 인근에 임플란트 사용
- 신체적으로나 심리적으로 건강 상태가 좋지 않은 환자

나. 가능한 부작용

* 대부분의 경우 부작용은 임플란트 자체보다는 임상 치료에 관련된 것일 수 있습니다.

- 금속 과민 반응이나 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.
- 심층이나 표면에 초기 또는 후기 감염이 발생할 수 있습니다.
- 감염된 뼈가 변형될 수 있습니다.
- 잘못된 임플란트 고정으로 부정유합이 초래될 수 있습니다.
- 임플란트 손상으로 부정유합이 초래될 수 있습니다.
- 장치가 이탈될 수 있습니다.

<51-XXXXX 시리즈만 해당>

- 비유합, 골성 괴사, 골다공증, 골 흡수, 골연화증, 당뇨, 억제된 혈관재형성 및 골 형성 부족은 장치의 해리, 변형, 균열, 파손 또는 고정 조기 실패를 초래하여 비유합이 발생할 수 있습니다.
- 환부에 해당하는 뼈/골절 부위의 길이가 짧아질 수 있습니다.

<56-XXXXX 시리즈만 해당>

- 임플란트에 섬유성 피막이 형성될 수 있습니다.

다. 경고 및 주의사항

1. 수술 전

- 경험이 많고 숙련된 의료 서비스 전문가가 멸균 상태의 수술실 환경에서 이 장비를 사용해야 합니다.
- 시술자는 수술에 적합한 환자의 선택, 수술 숙련도, 임플란트의 선택 및 위치, 수술 후 임플란트 유지 또는 제거 결정과 같이 수술에 관련된 제반 문제에 책임을 져야 합니다.
- 시스템 구성 요소 또는 본 시스템과 호환되는 모든 구성 요소를 사용하려면 먼저 사용 설명서의 내용을 읽고 숙지해야 합니다. 임플란트, 기기 및 부속품에 대한 경고 정보, 용도, 적응증/금기증, 호환성 및 올바른 취급 방법에 대한 내용을 특히 주의하여 읽으시기 바랍니다. 수술 전에 수술에 필요한 모든 구성 요소가 준비되었는지, 수술실에서 사용하기에 아무런 문제가 없는지 확인하십시오.
- 임플란트용으로 명시되지 않은 모든 재질의 제품은 이식해서는 안 되며 환자에게서 제거해야 합니다.
- 시술자가 설명서의 경고 및 기타 지침을 준수하는 경우 방사선치료 후에 임플란트를 이식할 수 있습니다. 임플란트를 이식한 후 방사선치료를 하면 투여량 조절이 필요할 수 있으며 임플란트에 대한 골유착이 손상될 수 있습니다.
- 시스템 사용 적응증에 따르면 vCJD(인간광우병)와 같은 신중 전염성 병원균에 의한 오염이 발생할 수 있으며 특히 입파선 조직을 통해 접촉한 경우 가능성이 있습니다. Stryker 에서는 신중 전염성 병원균에 의해 오염된 것으로 추정되는 모든 제품은 소각하는 것을 권장합니다.

<51-XXXXX 시리즈만 해당>

- 임플란트 부위 또는 주변부에 방사선 치료를 받았거나 받을 예정인 환자에 대한 임플란트의 안전성 및 효과는 알려진 바 없습니다.
- 다음과 같은 환자에게 장치가 미치는 영향은 알려진 바 없습니다.
- 임신부/수유모
- 질병 또는 선천성 기형으로 인한 결함이 있는 환자
- 최근 3개월간 감염이 발생한 환자 및/또는 만성 감염 병력이 있는 환자

2. 환자 정보

- 시술의는 시술 효과 및 제품 자체의 한계를 환자와 논의해야 하며 특히 시술 후의 신체적 제한에 대해 논의해야 합니다. 수술 후 추후 검사에 특별한 관심을 기울여야 하며 정기적인 의학적 검진을 수행해야 합니다.
- 의사는 불유합 또는 부정유합 및 임플란트 파손 결과 등 발생할 수 있는 부작용에 대해 환자에게 알려주어야 합니다.

3. 수술 후

- X선 검사 등의 정기적인 수술 후 검사가 필요합니다. 임플란트 제거는 적절한 수술 후 관리 이후에 시술해야 뼈의 골절 또는 재골절을 방지할 수 있습니다.
- Stryker 임플란트는 제품의 라벨이나 각 제품의 기술 안내서에 특별히 규정되어 있지 않은 한 MRI(자기공명영상) 기술과 호환되지 않습니다.
- 본 bone plate는 뼈가 치유될 때까지 (보통 6~10주) 골절 부분을 안정시키도록 고안되었습니다.
- 환자는 수술 부위에 이상한 증후가 조금이라도 발견되는 경우 즉시 주치의에게 알려야 합니다. 고정 부위에 이상이 발견된 환자는 면밀히 관찰해야 합니다. 시술의는 임상학적 기능 상실의 가능성을 판단하고 추가적인 보조 치료의 필요 여부에 대해 환자와 상담해야 합니다.

<51-XXXXX 시리즈만 해당>

- Stryker 임플란트는 제품의 라벨이나 각 제품의 기술 안내서에 특별히 규정되어 있지 않은 한 MRI(자기공명영상) 기술과 호환되지 않습니다.
- 골절 고정: 가능한 경우 각 골절 면의 판에 2개 이상의 나사가 단단히 고정되어야 합니다. 수술 후에는 반드시 알맞은 치료가 수반되어야 합니다. 시술 의사의 판단 여부에 따라 추가 고정이 필요할 수도 있습니다.

<56-XXXXX 시리즈만 해당>

비임상 테스트 결과 Stryker Universal Neuro III 임플란트 시스템 임플란트는 MR 조건부인 것으로 나타났습니다. 이 임플란트 환자는 다음 조건에 부합하는 MR 시스템에서 안전하게 검사될 수 있습니다.

- 정전기장 1.5 Tesla(1.5T) 또는 3.0 Tesla (3.0T)
- 최대 공간 경사장 1000 gauss/cm (10T/m)
- Stryker Universal Neuro III 시스템 전체의 1.5T 및 3.0T에 대해 보고된 최대 MR 시스템, 전선 평균 특이흡수율(SAR) <2W/kg(일반 작동 모드)

Stryker Universal Neuro III 임플란트 시스템은 위에 명시된 검사 조건하에서 15분의 연속 검사 후 최대 5°C (9°F)의 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다.

- 비임상 테스트에서 경사 에코 펄스 시퀀스와 3.0 Tesla MRI 시스템을 사용한 영상 촬영 시 기기로 인한 영상 인공음영은 Stryker Universal Neuro III 임플란트 시스템에서 약 13 mm에 걸쳐 있습니다.

4. 나사 관련 경고 및 주의 사항

- 셀프 태핑 나사를 배치하려면 미리 뚫어 놓은 구멍이 있어야 합니다.
- 골 나사의 헤드에 있는 screwdriver blade의 홈의 모양에 상관없이 screwdriver blade와 나사 헤드는 수직으로 맞춰야 합니다. 그렇지 않을 경우 임플란트 또는 screwdriver blade 날에 기계적 손상이 발생할 위험이 높아집니다.
- 나사의 지름과 길이는 나사 디스크 또는 모듈 충전재의 나사 눈금으로 비교할 수 있습니다. 이 눈금은 저상형 신경 나사에 맞게 특별히 제작되었습니다.
- 나사를 플레이트의 나사 헤드 홈에 끝까지 끼워야 제 기능을 발휘할 수 있습니다.
- 삽입하는 마지막 단계에서는 나사 헤드의 밑 부분이 골이나 플레이트의 나사 헤드 홈과 맞닿게 되어 나사의 저항 정도를 정확히 알 수 있습니다. 나사, screwdriver blade 또는 뼈의 구멍에 대한 기계 적인 손상을 줄이려면 세심하게 주의를 기울여 나사를 죄어야 합니다.
- 잠금 나사를 과도하게 죄면 나사산이 마모될 수 있습니다. 나사 홀이 분리된 경우 응급 나사를 사용해야 합니다.
- 매입물을 밖으로 꺼내기 전에 screwdriver blade의 날과 나사를 최적으로 맞추기 위해 외과용 메스 또는 다른 기구를 사용하여 나사 헤드의 오목한 부분에 있는 이물질을 제거해야 합니다.

- 나사를 삽입할 때는 나사 헤드에 screwdriver blade를 똑바로 맞춰 screwdriver blade의 날이 나사 헤드에 완벽하게 들어맞도록 합니다. 이렇게 하면 screwdriver blade와 나사가 하나의 축을 이뤄 완벽하게 접촉되므로 시술 시 screwdriver blade가 밖으로 비켜날 위험을 최소화할 수 있습니다. 그렇지 않으면 임플란트 또는 screwdriver blade 날에 기계적 손상이 발생할 위험이 높아집니다.
- 골밀도가 높은 경우 과도한 축력과 회전을 방지하기 위해 짧은 나사(4 mm 이하)를 사용하는 것이 더 적합합니다.
- 셀프 드릴링 나사 또는 셀프 태핑 나사가 골에서 벗어나는 경우 응급 나사를 사용하는 것이 좋습니다. 응급 나사는 셀프 태핑 나사입니다. 셀프 태핑 나사가 뼈에서 분리되는 경우 응급 나사를 바로 사용할 수 있습니다. 셀프 드릴링 나사가 분리된 후에는 응급 나사를 제대로 고정하고 이후의 나사 분리를 방지하기 위해 시험용 홀을 뚫어야 합니다.
- 셀프 드릴링 나사를 뼈에 삽입하는 것이 어려울 경우, 파일럿 홀을 먼저 만들어 삽입을 용이하게 해야 합니다. □ 나사를 드릴링하거나 삽입할 때 시술 부위의 뼈를 벗어나 관통하지 않도록 세심한 주의를 기울여야 합니다.

<56-XXXXX 시리즈만 해당>

- Stryker Universal Neuro III AXS 나사는 Stryker Universal Neuro III AXS Blades REF 62-15035/ REF 62-15036에만 사용할 수 있습니다.
- Stryker Universal Neuro II 및 III 시스템의 모든 플레이트는 모든 나사와 완전히 호환됩니다.
- 나사가 멸균되어 있는 경우 나사 눈금을 사용하기 전에 나사 디스크와 모듈의 멸균 여부를 확인하십시오.

저장방법

실온보관

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)